RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:
TRAZYL 1% collirio, polvere e solvente per soluzione
TRAZYL 2% collirio, polvere e solvente per soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
COLLIRIO 1% - OGNI FLACONCINO DI LIOFILIZZATO CONTIENE:
Principio attivo: Ibopamina cloridrato 50 mg
COLLIRIO 2% - OGNI FLACONCINO DI LIOFILIZZATO CONTIENE:
Principio attivo: Ibopamina cloridrato 100 mg

Eccipienti con effetti noti: Benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti: vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Collirio, polvere e solvente per soluzione.
Polvere bianca, omogenea.
Solvente: soluzione trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
L'ibopamina collirio, midriatico non cicloplegico, è indicata per:
- midriasi diagnostica: esami del fondo oculare, della periferia retinica, fluorangiografie;
- midriasi preoperatoria;
- midriasi postoperatoria per prevenire la formazione di sinechie;
- test di provocazione nella diagnostica del glaucoma;
- trattamento dell'ipotonia oculare postchirurgica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Midriasi diagnostica :
Adulti: si consiglia di utilizzare l'ibopamina 2% alla posologia di 1-2 gocce.
Neonati e pazienti pediatrici: si consiglia di utilizzare l'ibopamina 1% alla posologia di 1-2 gocce.
Midriasi preoperatoria:
In caso di interventi di estrazione di cataratta in anestesia locale l'ibopamina alla concentrazione del 2% può essere utilizzata da sola quale unico trattamento dilatante, o in associazione ad altri midriatici a meccanismo d'azione diverso, e va somministrata secondo il seguente schema posologico: 1-2 gocce 60, 30 e 5 minuti prima dell'intervento.
Se l'estrazione extracapsulare della cataratta viene condotta in anestesia generale, si deve somministrare l'ibopamina 2% in associazione ad uno o più midriatici a meccanismo d'azione diverso, quali parasimpaticolitici come la tropicamide.
Midriasi postoperatoria:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 goccia di ibopamina 1% o 2% 2-4 volte al giorno per 4-6 giorni successivi all'intervento.

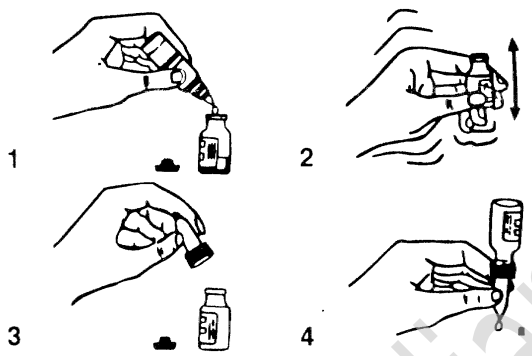
Test di provocazione nella diagnostica del glaucoma :

Il test con ibopamina va effettuato somministrando il collirio al 2% alla posologia di 2 gocce intervallate da 5 minuti, e verificando, previo un controllo basale di tale parametro, la pressione intraoculare dopo 45 minuti dall'instillazione. L'eventuale ipertensione oculare rivela nell'occhio in esame una compromissione delle vie di deflusso.

Trattamento dell'ipotonia oculare postchirurgica :

Studi fluorofotometrici hanno dimostrato che l'instillazione di ibopamina è in grado di promuovere un incremento della produzione dell'umore acqueo per l'attivazione dei recettori dopaminergici D_1 dei corpi ciliari. Il farmaco può in questo caso essere somministrato dalle 6 alle 8 volte al giorno, secondo le esigenze cliniche.

Modo di somministrazione



1. Aprire il flaconcino di vetro contenente il liofilizzato. Premendo il flaconcino di plastica, versare il solvente in esso contenuto all'interno del flaconcino di vetro.
2. Richiudere il flaconcino di vetro utilizzando il tappo di gomma e agitare.
3. Togliere il tappo di gomma e inserire sul flaconcino di vetro il contagocce contenuto nella bustina a parte.
4. Togliere il tappino di plastica dal contagocce ed erogare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Glaucoma ad angolo chiuso o stretto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il collirio non determina modificazioni significative della pressione intraoculare in soggetti con occhi sani. Nel paziente affetto da glaucoma ad angolo aperto l'instillazione del farmaco determina un aumento della pressione intraoculare (IOP). Negli occhi con IOP borderline e glaucoma sine-ipertensione il farmaco può incrementare la pressione intraoculare rivelando, in questi occhi, una compromissione delle vie di deflusso. L'azione ipertensiva del farmaco è indipendente dall'effetto midriatico. Essendo l'effetto ipertensivo oculare di breve durata e spontaneamente reversibile (scompare entro 180 minuti), non esistono controindicazioni all'impiego del farmaco a scopo diagnostico o nel periodo postoperatorio in tali categorie di pazienti, purché il trattamento sia sempre effettuato sotto il diretto controllo del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per evitare la diluizione del principio attivo si consiglia di rispettare l'intervallo di 5 minuti tra differenti instillazioni.

Trazyl collirio contiene benzalconio cloruro: può causare irritazione agli occhi. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide, quindi, ne deve essere evitato il contatto. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione del medicinale e devono essere attesi almeno 15 minuti prima di rimetterle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state segnalate a tutt'oggi interazioni nel caso di applicazione locale oculare nelle indicazioni di pertinenza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il farmaco non ha causato anormalità nello sviluppo fetale negli studi preclinici; tuttavia si consiglia di somministrare il prodotto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicare il farmaco immediatamente prima della guida di autoveicoli o dell'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati eventi quali sensazione di bruciore, e meno frequentemente, iperemia congiuntivale e lacrimazione, conseguenti all'instillazione del collirio. Essi risultano di lieve entità, transitori e sempre reversibili spontaneamente.
Nei pazienti neonati si può verificare ischemia del bordo palpebrale; tale evento è di comune riscontro nel caso di terapia topica con farmaci simpaticomimetici e regredisce spontaneamente.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all' indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, che si può manifestare con un incremento degli effetti indesiderati locali già descritti, interrompere il trattamento. La reversione della midriasi può essere ottenuta somministrando colliri contenenti α-bloccanti.
Gli eventuali segni e sintomi locali presenti possono essere controllati con trattamento locale sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:oftalmologici/simpaticomimetici, esclusi i preparati antiglaucoma

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Codice ATC:S01FB03
L'ibopamina collirio è un nuovo midriatico non cicloplegico.
L'ibopamina è l'estere 3-4-diisobutirrico della N-metidopamina. Nel plasma e nei liquidi biologici l'ibopamina viene idrolizzata a epinina, la quale è ritenuta essere il composto dotato di attività farmacologica. L'epinina, come l'ibopamina, risulta capace di stimolare i recettori D_1 dopaminergici, e i recettori α-adrenergici. I risultati ottenuti nel coniglio, utilizzando ibopamina ed epinina somministrate per via topica, indicano che all'epinina è da attribuire l'effetto midriatico dell'ibopamina collirio e che la diesterificazione isobutirrica dell'epinina ne aumenta la velocità e l'entità dell'assorbimento a livello oculare.
L'attività del muscolo ciliare non viene modificata per cui si ottiene una midriasi non accompagnata da cicloplegia.
L'effetto midriatico dell'ibopamina può essere ritenuto conseguente alla stimolazione dei recettori α-adrenergici del muscolo dilatatore della pupilla. Questa affermazione appare in accordo con il profilo farmacologico dell'ibopamina ed è coerente con la pronta e rapida regressione della midriasi indotta da ibopamina in seguito a istillazione di timoxamina o dapiprazolo e all'inibizione della midriasi da ibopamina con timoxamina o dapiprazolo, ben conosciuti farmaci antagonisti dei recettori α-adrenergici.
Dopo approfonditi studi clinici si è in grado di affermare che la stimolazione D_1 dopaminergica del farmaco è in grado di promuovere un incremento dell'umore acqueo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica dopo applicazione oculare nell'uomo indicano che le concentrazioni plasmatiche di epinina libera e totale, dopo instillazione del collirio, sono al di sotto dei limiti di sensibilità dei metodi di determinazione di tali valori.
La biodisponibilità sistemica dell'ibopamina collirio risulta pertanto clinicamente trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sperimentali relativi alle prove di tossicologia effettuate con il principio attivo ibopamina e con il collirio TRAZYL mettono in evidenza la scarsa tossicità del composto sia a livello generale che locale. I numerosi dati ottenuti con l'impiego del farmaco per via orale indicano che la tossicità acuta di ibopamina è molto bassa nell'animale da esperimento: nel topo la DL_{50} è risultata di 2056 mg/kg, nel ratto la DL_{50} è risultata di 4930 mg/kg, nella cavia è risultata superiore a 1786 mg/kg. Nelle prove di tossicità a medio e lungo termine, effettuate su ratti Sprague-Dawley e cani beagle, l'ibopamina è stata ben tollerata e non ci sono state modificazioni dei parametri ematochimici e del comportamento.
Il farmaco non è risultato mutageno né teratogeno e non ha determinato alterazioni del decorso della gravidanza o variazioni nel numero dei feti. Il ritmo di crescita dei neonati da madri trattate è risultato uguale a quello dei controlli.
Gli studi di tossicità oculare dopo instillazione di ibopamina collirio 1% e 2% hanno dimostrato una buona tollerabilità locale e generale, e l'assenza di fenomeni di sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

OGNI FLACONCINO DI LIOFILIZZATO CONTIENE: Mannitolo

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

OGNI FLACONCINO DI SOLVENTE CONTIENE: **Benzalconio cloruro**, Idrossipropilmetilcellulosa, Acido citrico monoidrato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
24 mesi.
Dopo la prima apertura del flacone per ricostituzione della soluzione: 20 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Richiudere immediatamente il flacone dopo ogni singola applicazione. La confezione di collirio pronta per l'uso va conservata in frigorifero (2°-8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconcino di vetro ambrato con liofilizzato + Flaconcino di plastica con 5 ml di solvente + Contagocce.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
TRAZYL 1% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE
AIC N.032900019
TRAZYL 2% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE
AIC N: 032900021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
COLLIRIO 1%: 07.1997/07.2007
COLLIRIO 2%: 07.1997/07.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).